**改訂 2013 年 4 月 8 日（第 4 版）
＊ 改訂 2011 年 10 月 11 日（第 3 版）
認証番号：222AABZX00066000

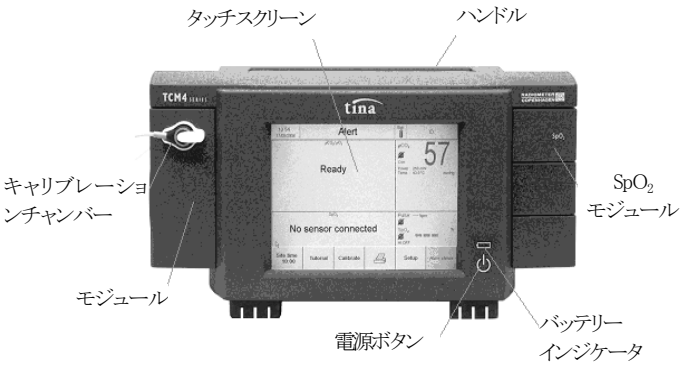
機械器具(21)内臓機能検査用器具
経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 17148030
管理医療機器 特定保守管理医療機器

経皮血液ガスシステム TCM4 シリーズ

【警告】
・低温やけどを避けるために、センサを皮膚に 4 時間以上装着するときは、センサの温度を新生児は 43℃、成人は 44℃を越えないようにすること。
・高温、長時間の使用は水膨れ・局所の充血を生ずることがあり、皮膚に悪影響を及ぼす可能性がある。ショック状態にある患者、血圧が低い患者、血管収縮がある患者など特別な患者に対して高温条件下で使用するときは常に注意すること。

【禁忌・禁止】
・本装置は血液ガス分析装置ではない。tcpO_2 /tcpCO_2 値を動脈血液ガス値として使用しないこと。
・血行動態が低下している患者で tcpO_2 /tcpCO_2 モニタ測定を行わないこと。血行動態が低下していると誤った値が出る可能性がある。
・可燃性の麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。爆発を招く可能性がある。
・酸素濃度が増した使用環境、または高気圧酸素治療室内に設置しないこと。火災を招く可能性がある。
・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
外観：「TCM40」タイプの場合



1. 構成品
大別して本体、モジュール、センサから構成されている。

2. 寸法・重量
寸法(本体)　308 mm(W)× 230 mm(D)× 160mm(H)
重量　約 4kg（型式により異なる。詳細は取扱説明書を参照。）

3. 電気的定格及び分類
① 定格電圧　:100V 交流
② 周波数　:50/60Hz
③ 最大消費電力　:70VA
④ 電撃に対する保護の形式　:クラス I 機器、内部電源機器
⑤ 電撃に対する保護の程度　:BF 型機器

4. 作動・動作原理
＜経皮的血液ガス分圧＞
皮膚表面に貼られたセンサは、内部の加熱素子によって、皮膚を加温する。加温された皮膚表面の毛細血管は動脈化し、皮膚を通して酸素と二酸化炭素が皮膚表面に拡散する。皮膚表面に拡散された酸素および二酸化炭素分子は、センサ表面に被われている膜を通過して電解液中に拡散し、経皮的酸素ガス分圧および二酸化炭素ガス分圧が測定される。
＜動脈血酸素飽和度＞
赤色光および赤外光を毛細血管床に照射し、拍動サイクルに対応した吸光度の変化を測定することにより、SpO_2 を特定する。光源としてプローブ内の低電圧赤色及び赤外発光ダイオード(LED)を使用して 2 波長〔赤色光(約 660nm)と赤外光(約 890nm)〕を交互に照射する。組織を透過した光は受光部のフォトダイオードによって電流に変換され、電気信号として検出される。
心臓の収縮期には動脈血が毛細血管床に流れ込み、動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが増加する為赤外光の吸光度が増加する。また、拡張期には動脈血量と共に酸素化ヘモグロビンが減少し、相対的な脱酸素化ヘモグロビンの量が増加する為、赤色光の吸光度が増大する。このように 2 波長の光を経皮的に血液に照射した時の吸光度比は、酸素化ヘモグロビン・脱酸素化ヘモグロビンの量に依存するため、この吸光度比を酸素飽和度に換算する事ができる。

5. 型式：TCM4 シリーズは、型式により測定項目が異なる。

測定項目 / 型式	tcpO_2 経皮的酸素分圧	tcpCO_2 経皮的二酸化炭素分圧	SpO_2 経皮的動脈血酸素飽和度	PR 脈拍数
TCM400	○	－	－	－
TCM4	○	○	－	－
TCM40	○	○	○	○
TCM/ TOSCA	－	○	○	○
TCM/ Combi M	○	○	－	－

6. センサ：TCM4 シリーズは型式により接続できるセンサが異なる。

センサ型式	TCM400	TCM4	TCM40	TCM/ TOSCA	TCM/ Combi M
E5260 センサ (pCO_2)	—	○	○	—	—
E5250 センサ (pO_2)	○	—	—	—	—
E5280 センサ (pO_2/pCO_2)	—	○	○	—	—
E5480 センサ (pO_2/pCO_2)	—	○	○	—	—
SpO_2 プローブ DS100A	—	—	○	—	—
TOSCA センサ 92 (pCO_2/SpO_2/PR) ※注 1	—	—	—	○	—
tc センサ 54 (pCO_2 センサ)	—	—	—	—	○
tc センサ 84 (pCO_2/tcpO_2 センサ)	—	—	—	—	○

※注1 「TOSCA センサ 92」は、「TOSCA500」及び「TOSCA 経皮 pCO_2/SpO_2 モニタリングシステム」にも接続可能である。

【性能、使用目的、効能又は効果】
1. 仕様

測定項目	測定範囲
tcpO_2	0-2000mmHg (0.0-266.7 kPa)
tcpCO_2	0-200mmHg (0.0-26.7 kPa)
SpO_2	0-100 %
脈拍数 (DS100A)	20-250 心拍/分

※測定項目および測定範囲は、センサの型式によって異なる。

センサ温度設定：
1) TCM/TOSCA, TCM/Combi M の場合：37.0 - 44.0℃(0.5℃間隔)
2) TCM4,40,400 の場合：37.0 - 45.0℃(0.5℃間隔)

2. 使用目的
本装置は、経皮的に血中の酸素分圧(pO_2)、二酸化炭素分圧(pCO_2)及び動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数(PR)を測定するためのものである。

【操作方法又は使用方法等】
本体、各モジュール、センサを接続し、キャリブレーションガスシリンダーを取付け、電源を入れます。

取扱説明書を必ずご参照ください

1. センサをキャリブレーションチャンバーに入れ、固定します。
2. タッチスクリーンから「キャル」を押しキャリブレーションを開始します。
3. ブザーが鳴り「測定可能」が表示されればキャリブレーションは完了です。
4. 測定部位にセンサ装着リングを貼り、コンタクトリキッドあるいはコンタクトジェルを滴下しセンサを固定します。
5. 読み取り値が安定するまで待ち、測定および継続モニタを行います。
6. 測定後、センサを装着リングから取り外します。

※詳細は各型式の、オペレーターマニュアルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
① 水のかからない場所に設置してください。
② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
④ 傾斜、振動、衝撃などに注意してください。
⑤ 電源の周波数および電圧に注意してください。
⑥ 指定品以外の SpO_2 プローブ、ケーブル、アクセサリを使用しないでください。
⑦ 本体及びセンサが直接エアコン等の風に当たらないようにしてください。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
① スイッチの接触状況、警告ランプおよびアラーム音等の点検を行い、機器が正確に作動する事を確認してください。
② アースが完全に接続されていることを確認してください。
③ すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認してください。
④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたりすることがあるので、充分に注意してください。
3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
① 診断、治療に必要な時間、量を越えないように注意してください。
② 機器全般及び患者に異常のないように注意してください。
③ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じてください。
④ SpO_2 プローブは、最低 4 時間毎に装着部位を変更してください。
⑤ 酸素レベルが高いと、未熟児網膜症を発症しやすくなりますので、酸素飽和度の警報上限値は、臨床基準に従い、慎重に設定してください。
⑥ 血管内染料、またはマニキュア、染料、色素を含むクリームなど外用の着色剤は、不正確なオキシメトリ測定値の原因となることがあります。
⑦ パルスオキシメトリ測定値および脈波信号は特定の周囲環境条件、プローブの取付け方、特定の患者状態などの影響を受ける場合があります。
⑧ 周囲光度の高い環境で SpO_2 プローブを使用すると、測定値が不正確になる可能性がありますので、そのような場合はプローブ部位を不透明な布で覆ってください。
4. 機器の使用後は、次の事項に注意してください。
① センサをキャリブレーションチャンバーに戻す前に、アルコール綿等でセンサ表面を軽く清拭し、コンタクトリキッドあるいはコンタクトジェルを除去してください。
② 電源コードを取り外す際、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
③ 機器及び付属品等は清掃したのち、整理してまとめて保管してください。
④ 必要ならば、センサ本体は 70%イソプロピルアルコール等を水で希釈して消毒してください。
5. 故障したときは、適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないでください。
6. 機器は改造しないでください。
7. 危険防止事項
① 感染の疑いのある場合
〈E5260 センサ, E5250 センサ, E5280 センサ, E5480 センサの場合〉
センサ先端とケーブルをアルコールか 2～3%のジアルデヒド水に浸し、消毒してください。
〈TOSCA センサ 92, tc センサ 54, tc センサ 84 の場合〉
センサを直接、消毒液に浸さないで下さい。消毒液に浸すとセンサが故障します。また、その病院が定めた方針に従い対応してください。
② センサは 70℃を越える温度に耐えられないので、加熱滅菌しないでください。センサを加熱滅菌するとセンサが故障します。
③ 電気メス、除細動器等の高周波電気信号を使用するときは、事前にセンサを患者より取り外してください。
④ 周囲温度が 5℃未満または 40℃を越えるところ、および相対湿度が 20%未満または 80%を越えるところで操作してはいけません。これらの限界を超えたところでの使用は、装置が不良作動をする等、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
⑤ キャリブレーションガスシリンダーには圧縮ガスが充填されていますので穿孔しないでください。熱や裸火付近で使用・保管をせず、高圧ガス保安法で定められた 40℃以下で使用、保管してください。また、50℃を越える温度にさらすと内容物の排出や爆発を招く可能性がありますので、絶対に容器を火中や焼却炉に廃棄しないでください。
⑥ バッテリーを交換する場合、構造、種類、使用の期限が異なるものを絶対に一緒に使用してはいけません。漏電を起こす可能性があります。
⑦ ガスキャリブレーションを行うときは、混合ガス中の酸素濃度が 20.9%、二酸化炭素濃度が 7.5%に設定されていることを確認してください。
⑧ 周辺装置に接続する前に、その装置に該当する電気規格及び、本装置に適合し、患者モニタ装置として認可されていることを確認してください。電気規格に適合していない装置、患者モニタ装置として認可されていない装置は、患者に障害を及ぼす可能性があります。
⑨ 火災防止の為、電源ヒューズは規格に適合したものを使用してください。
⑩ 日付と時間を戻して設定するとメモリー内の測定値は新たに設定した時刻以前のものしか使用できなくなります。
⑪ 本装置の設置、操作、およびメンテナンスを行うときは取扱説明書を参照し、電気的安全性に関する注意事項を守ってください。
⑫ 本装置を他の装置と並べたり、積み重ねたりして使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

■貯蔵・保管方法
- 設置環境: 温度 5～40℃、相対湿度 20～80%
- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 水、ほこり、塩分など悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

** ■耐用年数［自己認証データによる］
本体: 5 年
モジュール: 5 年
センサ: 2 年(※TOSCA センサ 92 については、3 年)

【保守・点検に係る事項】

■本体
1 年に 1 回、メーカーが規定する保守点検の実施を推奨します。

■センサ
〈E5480 センサの場合〉
月に 1 回、メンブラン交換前にセンサヘッドを掃除し、古い電解液を除去してください。
〈TOSCA センサ 92, tc センサ 54, tc センサ 84 の場合〉
月に 1 回、センサとケーブルに機械的破損が無いかを確認し、メンブランが装着された状態でセンサとケーブルを70%アルコールで湿らせた柔らかい布で丁寧に拭きます。センサ表面が視覚的に汚染されている場合、オペレーターマニュアルに従って消毒してください。
※詳細は、オペレーターマニュアルを参照すること。

** ■バッテリー
1 年に 1 回、点検してください。交換推奨期限は 2 年を目安としてください。

■消耗品(メンブラン、キャリブレーションガス)
使用期限を確認し、適宜交換してください。

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者
ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号:03-4331-3500

製造元企業名
ラジオメーターメディカル社 (RADIOMETER MEDICAL ApS)
ラジオメーターバーゼル社 (RADIOMETER BASEL AG)

製造元国名
デンマーク国
スイス連邦

取扱説明書を必ずご参照ください

L1047-0104